Le 1er Avril 2005

URGENT: CORRECTION DE DISPOSITIF MEDICAL

Encodeur de micro-descendeur Medtronic (Modèles 9033G0701, 9033G0702) ou Moteur de micro-descendeur Medtronic (Modèles 9033G0711, 9033G0712) Utilisé conjointement avec le micro-descendeur (Modèle 9033G0601)

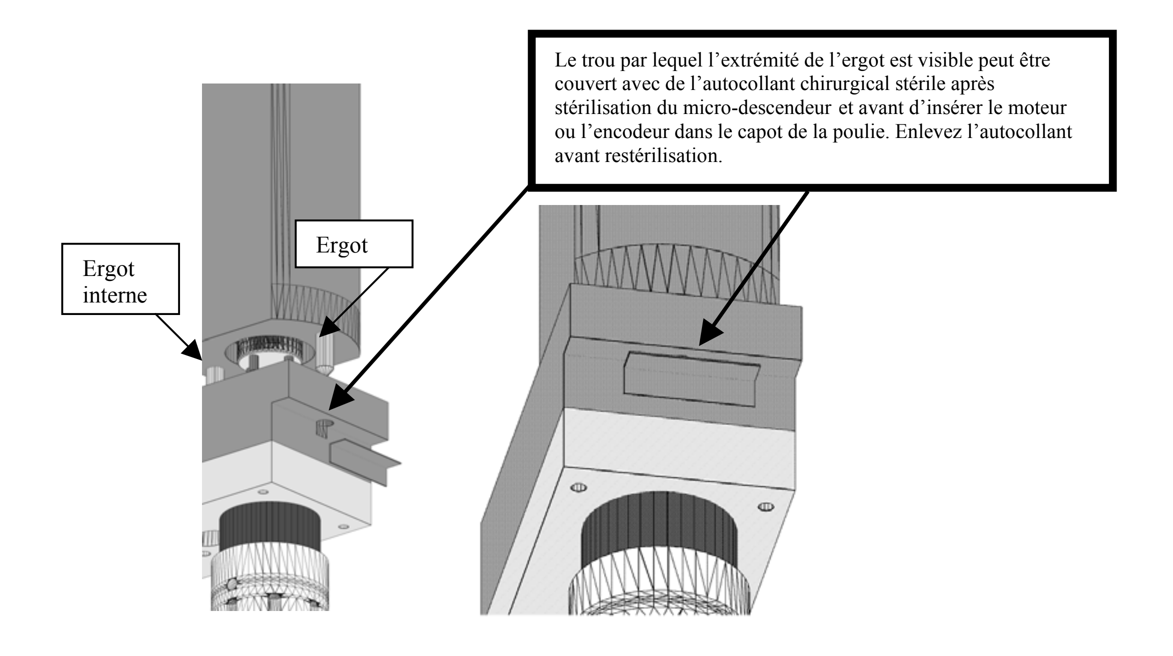
Cher docteur,

En accord avec l'afssaps, nous vous informons d'un risque potentiel qui pourrait se produire avec un produit distribué par Medtronic : Medtronic a récemment appris que l'ergot d'engagement arrière non-stérile des moteurs (Modèles 9033G0711, 9033G0712) ou des Encodeurs (Modèles 9033G0701, 9033G0702), lorsqu'ils sont insérés dans le capot supérieur du micro-descendeur (Modèle 9033G0601) s'étend légèrement au travers du capot et est exposé au champ opératoire stérile du micro-descendeur pendant l'utilisation. Cet ergot est visible à travers une très petite ouverture à l'arrière de la partie supérieure couvrant l'entraînement des poulies. Un ergot interne est également exposé au champ opératoire stérile.

Risque : Il pourrait en résulter une contamination du champ opératoire stérile et/ou une infection du patient. L'éventualité d'un tel événement est faible en raison de l'inaccessibilité de l'extrémité de l'ergot exposé au cours d'une utilisation normale. Il n'y a eu aucun rapport connu de contamination, infection ou blessure liée à ce problème.

Action requise :

- Le micro-descendeur peut être utilisé sans le Moteur ni l'Encodeur (manuel d'utilisation).
- Si le Moteur ou l'Encodeur est utilisé, nettoyer et désinfecter tous les ergots selon les procédures en vigueur dans votre établissement avant de l'attacher au micro-descendeur. Protéger l'ouverture de l'ergot par une bande adhésive stérile, à l'arrière de la partie supérieure du micro-descendeur, après stérilisation du micro-descendeur et avant son assemblage au moteur ou à l'encodeur. (voir le schéma suivant). Ceci a pour but d'empêcher un contact avec l'ergot et d'éliminer toute possibilité de contamination malencontreuse du champ opératoire stérile.



De plus, la conception de la partie supérieure recouvrant l'entraînement des poulies du micro-descendeur est en cours de changement pour englober les deux ergots afin d'éliminer ce risque d'exposition. Un représentant Medtronic vous contactera lorsque le nouveau capot de poulie sera disponible, afin d'effectuer un remplacement gratuit dans votre centre.

Nous apprécions votre collaboration sur ce problème et regrettons toute gêne que cela pourrait vous avoir causée à vous et à vos patients. Nous nous engageons à ce que nos produits répondent aux normes de la plus haute qualité et à apporter un soutien complet à nos clients dans la prise en charge de vos patients. N'hésitez pas à contacter votre correspondant Medtronic local pour toute question complémentaire.

Cordialement,

Emmanuel Rabischong
Responsable Ventes et Marketing
Division Medtronic Neurologie
Medtronic France S.A.S.